

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2005 年 4 月 7 日 (07.04.2005)

PCT

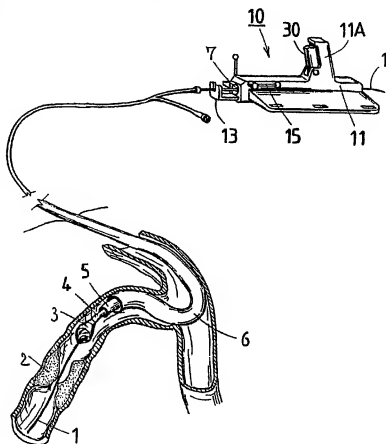
(10) 国際公開番号
WO 2005/030062 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 17/22, 17/32
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/012366
(22) 国際出願日: 2003 年 9 月 26 日 (26.09.2003)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 (JOHNSON AND JOHNSON KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒135-0016 東京都 江東区 東陽 6 丁目 3 番 2 号 Tokyo (JP).
(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中尾 政之 (NAKAO, Masayuki) [JP/JP]; 〒270-0002 千葉県 松戸市 平賀 120-5 Chiba (JP).
(74) 代理人: 田澤 博昭, 外 (TAZAWA, Hiroaki et al.); 〒100-0013 東京都 千代田区 豊が関三丁目 7 番 1 号 大東ビル 7 階 Tokyo (JP).
(81) 指定国 (国内): US.
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

[続業有]

(54) Title: MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 治療器具



(57) Abstract: A medical treatment instrument, comprising a rotary cutter (3) and another rotary cutter for medical treatment having a cutting surface outer diameter larger than the maximum cutting surface outer diameter of the rotary cutter (3) (initial cutting rotary cutter), wherein when a blood vessel stenosed site (2) is further increased in diameter, the initial cutting rotary cutter (3) is temporarily extracted to the outside of a body together with a drive shaft (4) and a fixed sheath (5) along a guide wire (1) and, on the guide wire 1, the rotary cutter for medical treatment is formed integrally with the initial cutting rotary cutter (3) extracted to the outside of the body to increase the outer diameter of the cutter, then the integrated cutter (unit cutter) is inserted again in the body to continuously apply a diameter increasing treatment to the blood vessel stenosed site (2).

(57) 要約: 治療器具は、回転カッター 3 と、この回転カッター 3 (初期切除用回転カッター) の切削面最大外径よりも大径の切削面外径を有する別の加療用回転カッターとを備える。血管内狭窄部 2 をさらに拡張する際、初期切除用回転カッター 7 をドライブシャフト 4 及び固定シース 5 とともにガイドワイヤー 1 に沿って一旦体外に引き出し、ガイドワイヤー 1 上で、体外に引き出した初期切除用回転カッター 7 に、加療用回転カッターを一体化させてカッター外径を拡張する。

[続業有]



添付公開書類:

一 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

その後、一体化させたカッター（ユニットカッター）を再度体内に挿入して血管内狭窄部2の継続拡張治療を行う。

明 細 書

治療器具

技術分野

本発明は、冠状動脈狭窄部もしくはその他の血管狭窄部の堆積物を回転切削して該狭窄部の貫通・拡張等を行う治療器具（カテーテル装置）に関する。

背景技術

血管の内壁に堆積物が付着した疾病を治療する場合、カテーテル装置を血管内の被治療部まで挿入して堆積物を除去したり、堆積物によって狭くなった狭窄部を拡張することがよく行われる。

図 1 1 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

まず、細径のガイドワイヤー 1 0 5 を狭窄部 2 7 を越えるまで血管 1 0 1 内に挿通し、このガイドワイヤー 1 0 5 に沿って細径のカテーテル装置 1 2 5 を挿通する。カテーテル装置 1 2 5 は、砲弾型の砥石 1 2 7 と、コイル状ワイヤーからなる駆動軸 1 2 9 を有する。そして、カテーテル装置 1 2 5 の砥石 1 2 7 を高速（一例で 2 0 万 r p m 程度）で回転させて堆積物 1 0 3 を削り取り、まず狭窄部 2 7 の入口の径を 1 m m 程度に広げセンタリングしやすくしてから砥石 1 2 7 全体を挿通させる。

次に、ガイドワイヤー 1 0 5 を残したままカテーテル装置 1 2 5 を引き抜き、次に、このガイドワイヤーに沿って径をやや大きくした砥石を備えるカテーテル装置を挿通し、同様にカテーテル装置を回転させて堆積物 1 0 3 を削り取る。この操作を、ガイドワイヤーとカテーテル装置の砥石の径を徐々に大きくしながら繰り返して、最終的には血管の狭窄

部 27 の径を 2.5 mm 程度まで広げる。

このように、カテーテル装置は、回転切削バー（砥石 127）を狭窄部を通過させるガイドワイヤー 105 に対して回転自在かつスライド自在に保持させ、回転切削バーを高速回転駆動することにより石灰化した血管内の堆積物を切除する。

上記従来の回転切削バー（ロータブレード、図 11 の砥石 127）は、表面が砥粒の付着した研削面になっている強固な構造を有し、拡張機構をもっていない。そのため、石灰化した血管内狭窄部を最初に貫通させた直径よりもさらに大きな直径に広げたい症例では、回転切削バー（砥石 127）をドライブシャフト（駆動軸 129）ごとガイドワイヤー（105）から完全に引き抜いて、大きな直径のものに交換する必要がある。過去の症例では、4 割近くの症例において、回転切削バー（砥石）とドライブシャフト（駆動軸 129）を、直径の大きなものと小さなものと 2 本を使用しており（1 症例当りの平均使用本数は 1.4 本）、手術室内の清潔領域内で煩雑に交換する必要があった。

ここで、従来の回転切削バー（ロータブレード、砥石）はドライブシャフト（駆動軸）と一体化しているため、交換するには、下記①～⑦のステップに従って作業する必要があり、作業が煩雑であるという問題点があった。

- ①ドライブシャフト（図 11 の駆動軸 129）を駆動制御部から分離する。
- ②駆動制御部をガイドワイヤーから抜き出す。
- ③回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆動軸 129）を一度体外に完全に引き出し、ガイドワイヤーからも抜き出す。
- ④直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆動軸 129）をガイドワイヤーに通す。

⑤回転切削バー（砥石 1 2 7）を冠状動脈の患部に到達させる。

⑥駆動制御部をガイドワイヤーに通す。

⑦直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 1 2 7 及び駆動軸 1 2 9）に駆動制御部を接続する。

別の問題点として、回転カッター切削面の砥粒が脱落するという問題があった。すなわち、回転カッターの切削面は、母材となる金属面上にダイヤモンドの砥粒をクロームメッキして付着させて（ダイヤモンド電着）構成しているが、血管内狭窄部の堆積物の切削時に、石灰化した硬い堆積物からの切削反力によってダイヤモンド粒子が脱落し、血管内下流に流れて末梢血管を詰まらせるおそれがあった。

さらに、従来のロータプレートにおけるダイヤモンド電着砥石では、砥石部分を変形させて拡張すると、電着したダイヤモンド砥粒層が母材から剥がれて脱落するおそれ大きいという課題があった。

本発明は、上記の問題点に鑑みてなされたものであって、血管内狭窄部の初期治療に続いて当該血管内狭窄部をさらに拡張治療する際に、ガイドワイヤーを血管内に残したままとして、ガイドワイヤーから回転カッターを取り外すことなく回転カッターをガイドワイヤー上で拡張することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、血管内に残したガイドワイヤーに沿って一旦体外に引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で用意に拡張することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、回転カッターにより血管内狭窄部を迅速かつ効果的に切除できる治療器具を提供することを目的とする。

発明の開示

上記課題を解決するため、本発明の治療器具は、血管内に堆積物の堆

積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、このドライブシャフトが挿通された固定シースと、前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡張等の治療を行う治療器具であって、さらに、前記回転カッター（初期切除用回転カッター）の切削面最大外径よりも大径の切削面外径を有する別の加療用回転カッターを前記ガイドワイヤー上の体外延出部に備え、前記初期切除用回転カッターによる前記血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡張する際、該初期切除用回転カッターを前記ドライブシャフト及び前記固定シースともども前記ガイドワイヤーに沿って一旦体外に引き出し、体外に引き出した該初期切除用回転カッターに、前記加療用回転カッターを、前記ガイドワイヤー上で結合一体化させてカッター外径を拡張した後に、その結合一体化させたカッター（ユニットカッター）を再度体内に挿入して前記血管内狭窄部の継続拡張治療を可能なことを特徴とする。

本発明の治療器具においては、前記加療用回転カッターが、前記初期切除用回転カッターに対して嵌合保止又は圧入装着により結合一体化することができる。

この場合、血管内狭窄部の拡張切除治療時に、両カッターが外れるおそれがなく、安全に使用できる。

本発明の治療器具においては、前記加療用回転カッターが、前記初期切除用回転カッターの切削曲面外周に沿って塑性変形させることで該切除用回転カッターを覆うものとすることができる。

この場合、両カッターが外れることのないように、十分な結合強度で一体化できる。

本発明の治療器具においては、前記加療用回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置されているものとすることができる。

初期切除治療後の血管内狭窄部をさらに拡張治療する際に、ガイドワイヤーに沿って体外に一旦引き出した初期切除用回転カッターに、加療用回転カッターを速やかに結合させることができる。このため、血管内狭窄部の段階的な切除治療を速やかに継続できる。

本発明の治療器具においては、前記加療用回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置した治具によって前記初期切除用回転カッターにセットされるようになっているものとすることができる。

この場合、治具が常に近傍にあるため、治具により両カッターの結合を速やかに手際よく行うことができる。

本発明の治療器具においては、前記治具が、梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構を有することができる。

この場合、初期切除用回転カッターと加療用回転カッターとを簡単に結合できる。

本発明の治療器具においては、前記初期切除用回転カッター及び前記加療用回転カッターが、それぞれの外周面に設けられた溝又はカッティングエッジによってそれぞれ切削面が形成されているものとすることができる。

従来の切削バーは、回転砥石の母体金属表面にダイヤモンド粒子をクロムメッキや電着等によって付着させていたため、石灰化した硬い狭

窄部からの切削反力等によってダイヤモンド粒子が脱落して、脱落したダイヤモンド粒子によって末梢血管の詰まりを引き起こすことがあった。これに対して、本発明の回転カッターは、カットイングエッジによって切削面を形成しているため、このような粒子の脱落等の危惧がない。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記初期切除用回転カッターを前記固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出す機構及び手前側に引き戻す機構を有し、これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられるようになっているものとすることができる。

この場合、回転カッターを固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出したり引き戻したりする操作を簡単に行うことができる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記初期切除用回転カッターに対し前記ガイドワイヤーに沿った方向に往復振動運動を加える振動付与機構を備えているものとすることができる。

この場合、回転カッターに、回転による切削力と往復運動による切削力を重畳させて付与することができるため、回転カッターによる血管内狭窄部の切削力を増加あるいは安定化できる。また、回転カッター及び固定シースをガイドリングカテーテルに挿入する際のフリクションを減らして挿入しやすくできる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラにおける前記ドライブシャフトに回転力を付与する駆動部が、該ドライブシャフトを挿通可能な中空回転軸を有するモータを有するものとすることができる。

この場合、ドライブシャフトをガイドワイヤーから完全に引き抜くことなく、ガイドワイヤーに沿ってドライブシャフトを体外に容易に引き出すことができる。

本発明の治療器具においては、前記コントローラが、前記ドライブシ

ャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有しているものとすることができる。

この場合、チャッキング機構によりドライブシャフトに回転駆動力を確実に伝達できる。さらに、コントローラ内部のメンテナンスの際等に、コントローラから固定シースを容易に取り外すことができる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の第 1 実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図 2 は、図 1 の治療器具のコントローラを拡大して示す斜視図である。

図 3 は、図 2 のコントローラを一部破断して示す部分的斜視図である。

図 4 は、図 4 (A) は初期切除用回転カッターと加療用回転カッターの結合前の状態を治具に関連付けて示す断面図であり、図 4 (B) は図 4 (A) の両カッター結合状態を示す断面図である。

図 5 は、本発明の第 2 実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張用治具の一部断面側面図である。

図 6 は、図 6 (A) ～ (D) は、本発明の第 3 実施の形態に係る治療器具の回転カッターを治具と関連付けて示す断面図である。

図 7 は、本発明の第 4 実施の形態に係る治療器具の初期切除用回転カッター及び加療用回転カッターを示す斜視図である。

図 8 は、本発明の第 5 実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 9 は、図 8 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 10 は、図 8 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 11 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明をより詳細に説明するために、この発明を実施するための最良の形態について、添付の図面に従って説明する。

実施の形態 1.

図 1 は、本発明の第 1 実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図 1 の左下部には治療の対象部位である血管内狭窄部 2 が示されている。この図の状態では、同部 10 には、治療器具の先端部が挿入されている。

この治療器具は、ガイドワイヤー 1 を備えている。このガイドワイヤー 1 は、血管内狭窄部 2 を通過させ、且つ、体外に延出させるものである。ガイドワイヤー 1 には、回転カッター（初期切除用回転カッター）3 が保持されている。この初期切除用回転カッター 3 は、ガイドワイヤー 1 を中心軸として回転し、同ワイヤー 1 に沿ってスライド自在となっている。なお、この回転カッター 3 の詳細については後述する。

回転カッター 3 の後端は、ドライブシャフト 4 に結合している。このドライブシャフト 4 は、軟質の可撓性材料で作製された中空部材である。ドライブシャフト 4 は、可撓性のカバースリーブである固定シース 5 内にスライド自在に挿通されている。この固定シース 5 は、ガイディングカテーテル 6 内に挿通されている。ガイディングカテーテル 6 の後端には、コントローラ 10 が接続されている。このコントローラ 10 は、ドライブシャフト 4 を高速回転駆動且つ往復振動させる駆動機構を内蔵

している。

以下、図 2 及び図 3 を参照して、コントローラ 10 について詳細に説明する。

図 2 は、図 1 の治療器具のコントローラを拡大して示す斜視図である。

図 3 は、図 2 のコントローラを一部破断して示す部分的斜視図である。

図 2 及び図 3 に示すように、コントローラ 10 には回転カッター（加療用回転カッター）7 が具備されている。この回転カッター 7 は、前述の初期切除用回転カッター 3 とは別の回転カッターである。この加療用回転カッター 7 は、ドライブシャフト 4 の体外延出部に回転且つスライド自在に保持されている。同回転カッター 7 は、コントローラ 10 のハウジング 11 の前端壁部に設けられた台座孔部 12 に、離脱可能に嵌合保持されている。

コントローラ 10 のハウジング 11 の前端には、治具 13 がスライド自在に取り付けられている。この治具 13 は、初期切除用回転カッター 3 と加療用回転カッター 7 とを嵌め合わせて結合させるための治具である。治具 13 は、先端屈曲片 13 a を有する。この先端屈曲片 13 a は、治具 13 の先端（ハウジング 11 前端よりも前方に延び出た部位）に屈曲形成されている。先端屈曲片 13 a には、切欠スリット 13 b が形成されている。一方、治具 13 の後端（ハウジング 11 内に位置する部位）には、カム係合片 13 c（図 3 参照）が折曲形成されている。なお、図 2 及び図 3 には図示されないが、先端屈曲片 13 a には、台座孔部 12 と対向するカッター嵌合凹部 13 d（図 4、図 5 参照）が形成されている。

コントローラ 10 のハウジング 11 には、治具操作レバー 14 が軸支

されている。この操作レバー 1 4 の回転軸には、カム 1 5 が連結されている。このカム 1 5 は、治具 1 3 後端のカム係合片 1 3 c に係合している。これらカム 1 5 とカム係合片 1 3 c との係合により、治具操作レバー 1 4 の操作に伴う治具 1 3 の前後進移動が可能となっている。

次に、図 4 を参照して、初期切除用回転カッター 3 と加療用回転カッター 7 について詳細に説明する。

図 4 (A) は初期切除用回転カッターと加療用回転カッターの結合前の状態を治具に関連付けて示す断面図であり、図 4 (B) は図 4 (A) の両カッター結合状態を示す断面図である。

初期切除用回転カッター 3 は、切削面部（切削面胴部）3 a を有している。この切削面部 3 a は、体内への挿入方向先端が最小径で後端が最大径となるテーパ曲面状に形成されている。この切削面部 3 a の後端には、中段軸部 3 b が一体結合されている。この中段軸部 3 b は、別カッター嵌合用の軸部であって、切削面部 3 a の最大径部よりも小径に形成されている。中段軸部 3 b の後端には、小径軸部 3 c が一体に結合されている。小径軸部 3 c には、ドライブシャフト 4 の先端が嵌着されている。中段軸部 3 b の外周には、加療用回転カッター 7 に係合する係合凹部 3 e が形成されている。さらに、初期切除用回転カッター 3 の軸中心には、ガイドワイヤ 1 が挿通する中心孔 3 d が形成されている。

加療用回転カッター 7 は、断面がほぼ環状に形成されている。同回転カッター 7 は、初期切除用回転カッター 3 の最大径よりも大径の曲面状に形成された切削面部 7 a を有している。なお、加療用回転カッター 7 の先端外径は、初期切除用回転カッター 3 の後端最大径とほぼ同径に設定されており、これら両カッター 3、7 相互の結合時にそれぞれの切削面部 3 a、7 a が隙間なく接続されるようになっている。加療用回転カッター 7 の内周には、環状の係止爪 7 b が一体形成されている。この係

止爪 7 b は、初期切除用回転カッター 3 の係合凹部 3 e に係合する。係止爪 7 b は、先端が大径となるテーパ状に形成されており、中段軸部 3 b に嵌め込み易くなっている。

次に、第 1 実施の形態の治療器具を用いて血管内狭窄部 2 の切除を行う動作について説明する。

まず、初期切除治療に際しては、ガイドワイヤー 1 を血管に挿入し、ガイドワイヤー 1 の先端を血管内狭窄部 2 を越えて通過させる。そして、初期切除用回転カッター 3 を低速で回転させながらガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 2 まで前進させる。同回転カッター 3 が血管内狭窄部 2 に到達すると、その到達時点で同カッター 3 を高速で回転させる。そして、回転カッター 3 の切削面部 3 a で血管内狭窄部 2 を初期切除する。

この初期切除に継続して、血管内狭窄部 2 をさらに拡張治療する場合には、ガイドワイヤー 1 を体内（血管内）に残したままで、同ワイヤー 1 に沿って回転カッター 3 をドライブシャフト 4 及びシース 5 とともに一旦体外に引き出す。体外に引き出した回転カッター 3 は、ガイドワイヤー 1 から抜き取らないで、図 4（A）に示すように治具 1 3 のカッター嵌合凹部 1 3 d に嵌合保持させる。

ここで、コントローラ 1 0 のハウジング 1 1 の台座孔部 1 2 には、予め加療用回転カッター 7 を嵌合保持させておく。そこで、治具操作レバー 1 4 により、図 4（A）の状態にある治具 1 3 をハウジング 1 1 側に後退移動させると、図 4（B）に示すように初期切除用回転カッター 3 の中段軸部 3 b が加療用回転カッター 7 内に圧入される。そして、加療用回転カッター 7 の前端に、初期切除用回転カッター 3 の切削面部 3 a の後端段部が当接した時点で、初期切除用回転カッター 3 の係合凹部 3 e に加療用回転カッター 7 の係合爪 7 b が係合する。これにより、両カ

ッター 3、7 が結合して一体化され、初期切除用回転カッター 3 が加療用回転カッター 7 によって拡張された状態となる。

このようにして、両カッター 3、7 を一体化した後、治具 13 を開いて台座孔部 12 及びカッター嵌合凹部 13d から一体化した両カッター 3、7 (ユニットカッター) を外し、このユニットカッターをガイドワイヤー 1 上で治具 13 の先端屈曲片 13a よりも患者側に移行する。この状態で、ユニットカッターを低速で回転させながら、血管内に挿入されたままのガイドワイヤー 1 に沿って初期切除後の血管内狭窄部 2 まで挿入する。そして、ユニットカッターを高速で回転させ、今度は加療用回転カッター 7 の切削面部 7a で残っている血管内狭窄部を切削する。

以上説明した第 1 実施の形態によれば、血管内狭窄部 2 の初期切除治療後に再度拡張治療する際、従来のように、コントローラ 10、回転カッター 3、ドライブシャフト 4 及び固定シース 5 の全てを完全に抜き取って、回転カッター 3 自体を新たなものと交換する必要がある。この第 1 実施の形態に係る治療器具は、体外に延び出るガイドワイヤー 1 上にて回転カッター 3 に別の加療用回転カッター 7 を嵌着するだけでカッター一切削面を簡単に拡張することができる。このため、血管内狭窄部の段階的な切除治療を速やかに手際よく行うことができる。

実施の形態 2.

図 5 は、本発明の第 2 実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張用治具の一部断面側面図である。

図 5 に示す治具 16 は、片手操作可能なレバー機構を有する。この治具 16 は、軸 P で回動自在に連結された一対の槌子式の操作レバー 16A、16B を備えている。一方の操作レバー 16A の先端には、台座 17 が一体結合されている。

この台座 17 には、孔部 17 a と、加療用回転カッター 7 を嵌合して保持させるための台座孔部 17 b と、固定シース 5 を嵌め込むための切欠スリット 17 c が形成されている。

台座 17 の孔部 17 a には、加圧部材 18 がスライド自在に挿通されている。この加圧部材 18 は、断面ほぼ L 字型をしており、他方の操作レバー 16 B の先端に係合する係合片部 18 a を備えている。さらに、加圧部材 18 には、初期切除用回転カッター 3 を嵌め込むためのカッター嵌合凹部 18 b と、ガイドワイヤー 1 を嵌め込むための切欠スリット 18 c が形成されている。

この第 2 実施の形態の治具を使用する際は、図 5 (A) に示すように、加療用回転カッター 7 を台座 17 の台座孔部 17 b に予め嵌め込んで保持させておき、初期切除用回転カッター 3 を加圧部材 18 のカッター嵌合凹部 18 b に嵌め込んでおく。この状態で、操作レバー 16 A、16 B を把持すると、初期切除用回転カッター 3 の中段軸部 3 b が環状の加療用回転カッター 7 内に圧入される。これによって、両カッター 3、7 が図 5 (B) に示すように一体的に結合され、カッター切削面が拡張される。

実施の形態 3.

図 6 (A) ~ (D) は、本発明の第 3 実施の形態に係る治療器具の回転カッターを治具と関連付けて示す断面図である。

なお、この図 6 は、回転カッター拡張工程の説明も兼ねている。さらに、図 6 において図 1 ~ 図 4 と同一又は相当部分には同一符号を付すことにより、重複説明を省略する。

図 4 に示す第 1 実施の形態では、初期切除用回転カッター 3 と加療用回転カッター 7 とを、両者の係合凹部 3 e と係合爪 7 b とを係合させて

一体に結合するものとした。

一方、この第3実施の形態では、初期切除用回転カッター3の切削面部3aと中段軸部3bが段差状の逆テーパ状に形成されており、加療用回転カッター7の前段の大径孔部7cと後段の小径テーパ孔部7dが同軸上に形成されている。そして、治具21を用いて、初期切除用回転カッター3に加療用回転カッター7を被嵌圧着する構成としている。この治具21は、これと対の治具台座22を備えている。

以下、治具21と治具台座22について詳細に説明する。

治具台座22は、台座孔部22aを有している。この台座孔部22aは曲面凹状をしており、加療用回転カッター7の切削面部7aの軸方向中間より後端までの後側半分を嵌め込んで整合させるものである。

治具21は、カッター嵌合凹部21a（図6（C）参照）を有している。このカッター嵌合凹部21aは、加療用回転カッター7の切削面部7aの軸方向中間より前端までの前側半分を嵌め込んで、切削面部7aの前側半분을初期切除用回転カッター3の切削面部3aに対する圧着方向に塑性変形させるためのものである。さらに、治具21は、切欠スリット21bを有している。この切欠スリット21bを用いて、ガイドワイヤー1を治具21の外部から内部のカッター嵌合凹部21aまで通過させることが可能である。なお、カッター嵌合凹部21aは、台座孔部22aとほぼ対称の曲面状に形成されている。

次に、第3実施の形態の治療器具の動作について説明する。

まず、図1に示す血管内狭窄部2の初期切除治療に際しては、図6（A）に示すように、治具台座22の台座孔部22aに加療用回転カッター7を予め嵌め込んで保持させておく。この状態で、前述の第1実施の形態と同様にして、初期切除用回転カッター3による血管内狭窄部2の初期切除が行われる。

この初期切除後に血管内狭窄部 2 をさらに拡張治療する場合には、ガイドワイヤー 1 を体内（血管内）に残したままで、同ワイヤー 1 に沿って回転カッター 3 を一旦体外に引き出す。そして、図 6（B）に示すように、ガイドワイヤー 1 上で、体外に引き出した回転カッター 3 を加療用回転カッター 7 内に嵌め込む。この状態では、初期切除用回転カッター 3 の切削面部 3 a と加療用回転カッター 7 との間には、隙間が生じている。

そこで、図 6（C）に示すように、初期切除用回転カッター 3 から前方に延び出るガイドワイヤー 1 上に治具 2 1 を位置させ、このガイドワイヤー 1 に沿って治具台座 2 2 との接合方向に押圧移動させる。すると、治具台座 2 2 から前方に延び出ている加療用回転カッター 7 の延出部分、治具 2 1 のカッター嵌合凹部 2 1 a の面に沿った方向に塑性変形する。これで、加療用回転カッター 7 の延出部分が初期切除用回転カッター 3 の切削面部 3 a 上に圧着して結合される。

このようにして両カッター 3、7 が結合一体化されると、初期切除用回転カッター 3 が加療用回転カッター 7 によって拡張される。そして、一体化した両カッター 3、7（ユニットカッター）をガイドワイヤー 1 に沿って初期切除後の血管内狭窄部 2 まで戻し、ユニットカッターを高速で回転させて、今度は加療用回転カッター 7 の切削面部 7 a で残っている血管内狭窄部を切削する。

この第 3 実施の形態の治具 2 1 及び治具台座 2 2 は、図 1～図 4 に示す治具 1 3 の場合と同様に、コントローラ 1 0 に装備させてもよい。あるいは、図 5 に示す治具 1 6 の場合と同様に、把持式の操作ハンドル構成として、コントローラ 1 0 付近で固定シース 5 上に保持させてもよい。要するに、加療用回転カッター 7 を塑性変形させて初期切除用回転カッター 3 の外周に圧着させて覆うものであればよい。

以上の第3実施の形態によっても、前述の第1実施の形態と同様の作用効果を得ることができる。

実施の形態4.

図7は、本発明の第4実施の形態に係る治療器具の初期切除用回転カッター及び加療用回転カッターを示す斜視図である。

図7に示す初期切除用回転カッター3は、外周面に複数の溝23が形成されている。同回転カッター3には、これらの溝23によって複数のカッティングエッジ24が形成されている。そして、これら複数のカッティングエッジ24（カッティングエッジ群）により、初期切除用回転カッター3の切削面部3aが形成されている。

加療用回転カッター7の外周面には、複数の溝25が形成されている。これらの溝25によって複数のカッティングエッジ26が形成されている。そして、これら複数のカッティングエッジ26（カッティングエッジ群）により、加療用回転カッター7の切削面部7aが形成されている。

すなわち、この第4実施の形態においては、初期切除用回転カッター3及び加療用回転カッター7のそれぞれの外周面に、例えばレーザ加工等で溝23、25が刻印加工され、各溝23、25の開放端縁部をカッティングエッジ24、26としたものである。なお、それらのカッティングエッジ24、26は、両カッター3、7の外周面に突状に一体形成されたものであってもよい。

この第4実施の形態によれば、回転砥石構造の母材金属面にダイヤモンド粒子をクロームメッキや電着等で付着させていた従来の切削バーのように、血管内狭窄部2の石灰化した硬い患部からの切削反力等によってダイヤモンド粒子が脱落するようなことがない。

実施の形態 5.

図 8 は、本発明の第 5 実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 9 は、図 8 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 10 は、図 8 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 8 に示すように、コントローラ 10 はハウジング 11 を有する。このハウジング 11 には、グリップ 11A が立ち上がるように一体成形されている。このグリップ 11A には、グリップレバー 30 が取り付けられている。このグリップレバー 30 は、レバー芯金 31 を内蔵しており、このレバー芯金 31 が軸 P1 を介してグリップ 11A に軸支されている。

軸 P1 にはロックレバー 32 が連結されている。ハウジング 11 内のレバー芯金 31 の下部 31a には、軸 P1 よりも下方に離れた位置でモータホルダ 33 が取り付けられている。このモータホルダ 33 のレバー芯金 31 への取付片部には、ガイドスリット 34 が形成されている。このガイドスリット 34 には、レバー芯金 31 の下端部から突設したガイドピン 35 が、スライド可能に嵌め込まれている。モータホルダ 33 には、モータ 36 が保持されている。このモータ 36 の出力軸には、偏心カム 37 が嵌着されている。偏心カム 37 の外周には、ベアリング 38 を介して、ベアリングホルダ 39 が嵌着されている。ベアリングホルダ 39 の底部中心には、垂下軸 39a が一体に設けられている。

ハウジング 11 には、円筒状スライダ 40 が内蔵されている。このスライダ 40 は、ベアリングホルダ 39 の垂下軸 39a において、ドライ

ブシャフト４の軸方向に往復運動可能に連結されている。スライダ４０は、スプリング４１によって、後退方向（体内からドライブシャフト３を引き出す方向）に付勢される。スライダ４０の内周には、電機子鉄芯４２が配置されている。この電機子鉄芯４２の内側には、電機子コイル４３を介して、ロータマグネット４４が配置されている。スライダ４０には、ホールセンサ４５が内蔵されている。ここで、スライダ４０、電機子鉄芯４２、電機子コイル４３、ロータマグネット４４及びホールセンサ４５は、ハウジング１１内でドライブシャフト回転駆動用のブラシレスモータ部４６を構成する。

ロータマグネット４４の内側には、スリーブ状の中空回転軸４７が回転自在に配置されている。中空回転軸４７内には、スリーブ状のチャック部材４８が軸方向に移動可能に挿入されている。チャック部材４８の軸方向の一端（前端）には、ドライブシャフト４をチャッキングするチャック爪４８ａが一体成形されている。このチャック爪４８ａは、中空回転軸４７の軸方向の一端に係合することにより縮径して、ドライブシャフト４をチャッキングする。また、中空回転軸４７の軸方向の一端との係合位置から離れる方向に移動することにより、ドライブシャフト４のチャッキングを解除する。チャック部材４８の軸方向の他端（後端）には、チャック爪結合体４９が螺合している。これらチャック部材４８及びチャック爪結合体４９は、スプリング５０によりチャック爪４８ａがドライブシャフト４をチャッキングする方向に付勢される。このような構造により、中空回転軸４７、チャック部材４８、チャック爪結合体４９及びスプリング５０は、ドライブシャフト４のチャッキング機構を構成する。なお、チャック部材４８とチャック爪結合体４９は、軸方向の一端にチャック爪４８ａが一体に形成された一つのスリーブからなり、ドライブシャフト４を挿通できるものであればよい。

チャック爪結合体 49 の後方には、チャッキング解除用のシリンダノブ 51 が配置されている。シリンダノブ 51 は、ハウジング 11 内でシリンダホルダ 52 によって軸方向に移動可能に保持されており、チャック爪結合体 49 の後端に当接可能となっている。シリンダノブ 51 は、スプリング 53 によってチャック爪結合体 49 から離れる方向に付勢されている。

ハウジング 11 の前端には、ドライブシャフト 4 を囲むようにシースコネクタ 54 が着脱可能に取り付けられている。このシースコネクタ 54 には、軟質の固定シース 5 が嵌着されている。シースコネクタ 54 内には、メカニカルシール 55 が嵌着されており、メカニカルシール 55 はドライブシャフト 4 と摺接する。

シースコネクタ 54 には、生理食塩水供給用チューブ 56 が連通している。

次に、このコントローラ 10 の動作を説明する。

図 1 に示すような、回転カッター 3 をガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 2 まで移動させた状態において、ドライブシャフト駆動用のブラシレスモータ 46 を稼動させる。すると、ドライブシャフト 4、ドライブシャフト 4 をチャッキングしているチャック爪 48a 及びチャック部材 48 の後端に連結しているチャック爪結合体 49 が、ロータマグネット 44 と一体に回転する。これにより、ドライブシャフト 4 の先端の回転カッター 3 が回転して血管内狭窄部 2 を切除する。

回転カッター 3 の回転状態において、モータ 36 を稼動させると偏心カム 37 が回転し、同偏心カム 37 とともにベアリングホルダ 39 も偏心回転する。すると、ベアリングホルダ 39 の垂下軸 39a に連結されたスライダ 40 が軸方向へ往復運動する。これにより、スライダ 40 に一体に設けられたドライブシャフト駆動用モータ部 46 及びチャック部

材４８を介して、ドライブシャフト４が軸方向に往復運動する。したがって、ドライブシャフト４の先端の回転カッター３には、回転力とともにガイドワイヤー１に沿った方向への往復運動が付与されることとなる。そのため、回転カッター３による血管内狭窄部２の切削力を増加もしくは安定化させることができる。

回転カッター３による血管内狭窄部２の初期切除後に、血管内狭窄部２をさらに拡張治療する際は、回転カッター３とドライブシャフト４を、ガイドワイヤー１に沿って一旦体外に引き出す。このとき、チャック爪４８ａによるドライブシャフト４のチャッキングを解除する。この場合、チャッキング解除用のシリンダノブ５１をスプリング５３に抗する方向に押し動かすと、シリンダノブ５１によりチャック爪結合体４９とチャック部材４８がスプリング５０に抗して前進し、チャック爪４８ａが中空回転軸４７の前端から離れて開く。これにより、チャック爪４８ａによるドライブシャフト４のチャッキングが解除され、ドライブシャフト４をガイドワイヤー１に沿って体外に容易に引き出すことができる。

なお、回転カッター３又は回転カッター３と加療用回転カッター７とのユニットによる血管内狭窄部２の切除時には、チューブ５６からシースコネクタ５４内に生理食塩水が供給される。生理食塩水は、固定シース５内を流れて回転カッター３の方向に噴出される。

この方法によれば、偏心カム３７を備えた振動用のモータ３６と、ドライブシャフト回転駆動用のブラシレスモータ４６とを組み合わせ、コントローラ１０の機械的駆動部を構成したので、回転カッター３には回転による切削力と往復運動による切削力を併せ持たせることができる。このため、回転カッター３による血管内狭窄部２の切削力を増加あるいは安定化させることができる。さらに、回転カッター３とシース５を

ガイドイングカテーテル 6 に挿入する際の摩擦を減らして挿入しやすくできる。

以上の説明から明らかなように、本発明によれば、回転カッターを、血管内狭窄部の初期切削後にさらに拡張する際、ガイドワイヤーを体内に残したままドライブシャフト及び固定シースとともにガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出して、引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で拡張することができる。このため、血管内狭窄部を拡張する際、ガイドワイヤーから回転カッターをコントローラを含めて完全に抜き取って回転カッター自体を交換する必要がある。したがって、血管内狭窄部の拡張切削を速やかに行うことができる等の効果がある。

請 求 の 範 囲

1. 血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、
を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡張等の治療を行う治療器具であって、

さらに、前記回転カッター（初期切除用回転カッター）の切削面最大外径よりも大径の切削面外径を有する別の加療用回転カッターを前記ガイドワイヤー上の体外延出部に備え、

前記初期切除用回転カッターによる前記血管内狭窄部の切削治療後に該血管内狭窄部をさらに拡張する際、該初期切除用回転カッターを前記ドライブシャフト及び前記固定シースともども前記ガイドワイヤーに沿って一旦体外に引き出し、

体外に引き出した該初期切除用回転カッターに、前記加療用回転カッターを、前記ガイドワイヤー上で結合一体化させてカッター外径を拡張した後に、その結合一体化させたカッター（ユニットカッター）を再度体内に挿入して前記血管内狭窄部の継続拡張治療を可能なことを特徴とする治療器具。

2. 前記加療用回転カッターが、前記初期切除用回転カッターに対して

嵌合係止又は圧入装着により結合一体化されるようになっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

3. 前記加療用回転カッターが、前記初期切除用回転カッターの切削曲面外周に沿って塑性変形させることで該切除用回転カッターを覆うことを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

4. 前記加療用回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第3項いずれか1項記載の治療器具。

5. 前記加療用回転カッターが、前記ドライブシャフトと同軸上又は側近に予め配置した治具によって前記初期切除用回転カッターにセットされるようになっていることを特徴とする請求の範囲第1項～第4項いずれか1項記載の治療器具。

6. 前記治具が、梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構を有することを特徴とする請求の範囲第5項記載の治療器具。

7. 前記初期切除用回転カッター及び前記加療用回転カッターが、それぞれの外周面に設けられた溝又はカッティングエッジによってそれぞれ切削面が形成されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第5項いずれか1項記載の治療器具。

8. 前記コントローラが、前記初期切除用回転カッターを前記固定シー

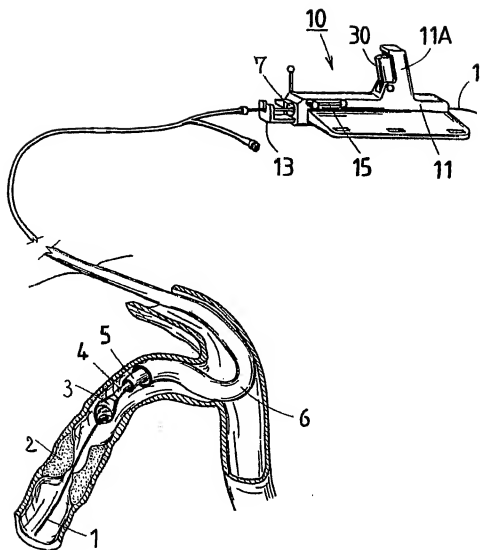
スの遠位端から前方の患部側に押し出す機構及び手前側に引き戻す機構を有し、これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられるようになっていることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の治療器具。

9. 前記コントローラが、前記初期切除用回転カッターに対し前記ガイドワイヤーに沿った方向に往復振動運動を加える振動付与機構を備えていることを特徴とする請求の範囲第 1 項又は第 8 項記載の治療器具。

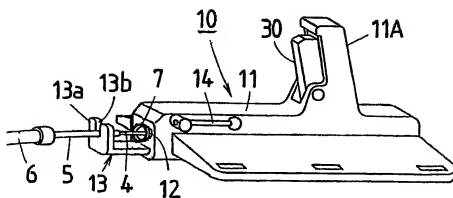
10. 前記コントローラにおける前記ドライブシャフトに回転力を付与する駆動部が、該ドライブシャフトを挿通可能な中空回転軸を有するモータを有することを特徴とする請求の範囲第 1 項、第 8 項又は第 9 項記載の治療器具。

11. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることを特徴とする請求の範囲第 1 項、第 8 項、第 9 項又は第 10 項記載の治療器具。

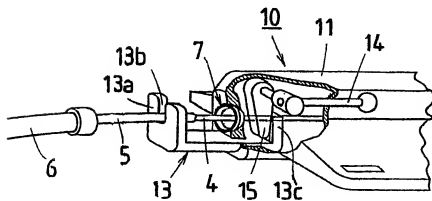
第1図



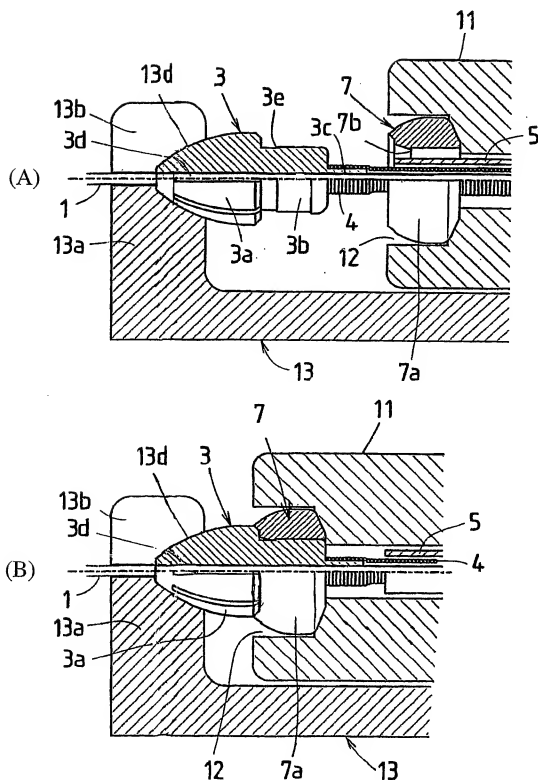
第2図



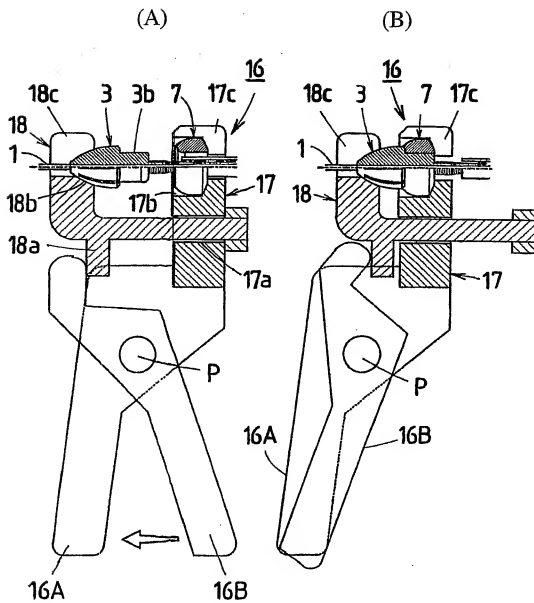
第3図



第4図

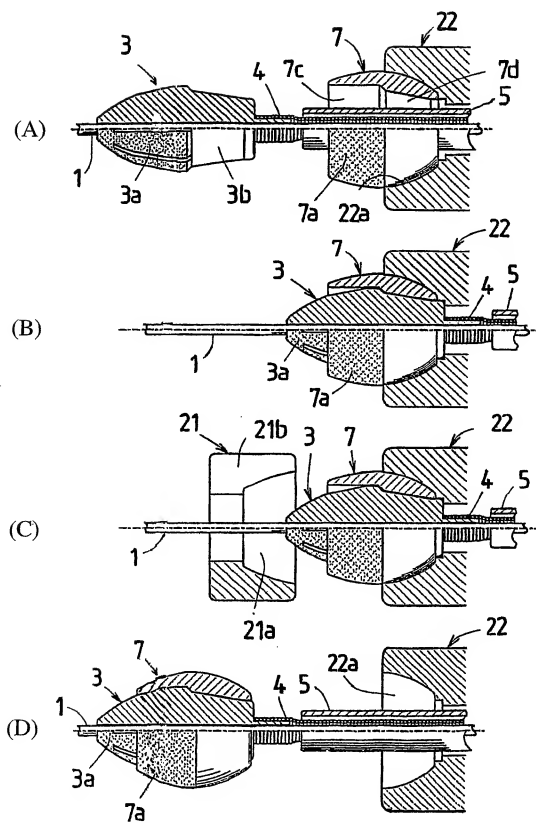


第5図

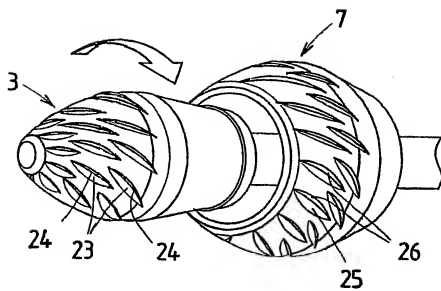


5/10

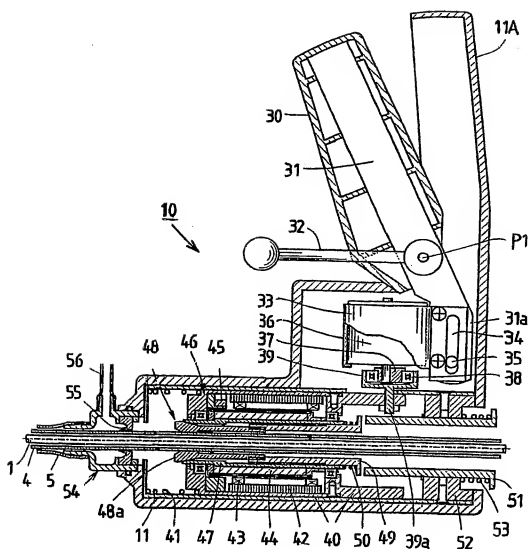
第6図



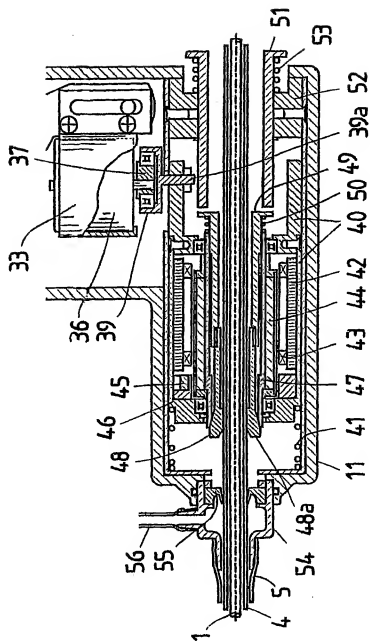
第7図



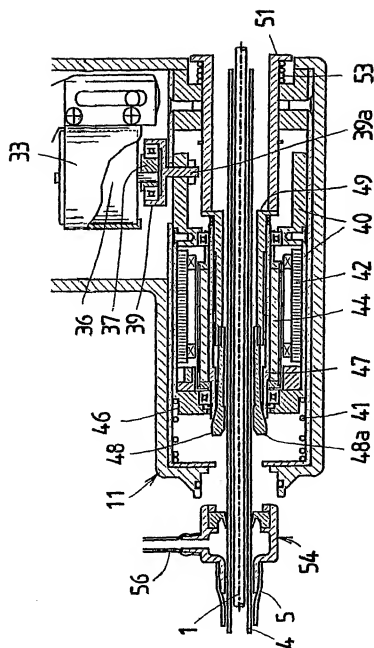
第8図



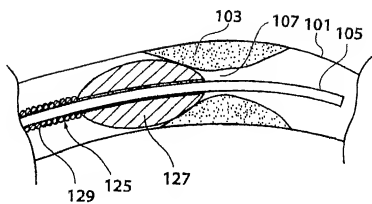
第9図



第10図



第11図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12366

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B17/22, A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00-18/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2003-290238 A (Masayuki NAKAO), 14 October, 2003 (14.10.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-11
A	JP 2003-88530 A (Masayuki NAKAO), 25 March, 2003 (25.03.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-11
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 5635/1991 (Laid-open No. 88919/1992) (Angiomedo AG.), 03 August, 1992 (03.08.92), Full text; all drawings (Family: none)	1-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" document published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 December, 2003 (22.12.03)Date of mailing of the international search report
20 January, 2004 (20.01.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12366

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 26 May, 1994 (26.05.94), Full text; all drawings & JP 08-503154 A	1-11

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A61B17/22
A61B17/32

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A61B17/00-18/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996
日本国公開実用新案公報 1971-2003
日本国実用新案登録公報 1996-2003
日本国登録実用新案公報 1994-2003

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
EX	JP 2003-290238 A (中尾 政之) 2003. 1 0. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11
A	JP 2003-88530 A (中尾 政之) 2003. 03. 25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11
A	日本国実用新案登録出願 3-56355号 (日本国実用新案登録出願 公開 4-88919号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を 撮影したマイクロフィルム (アンギオメド アクチエンゲゼルシ ヤフト) 1992. 08. 03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 12. 03

国際調査報告の発生日

20. 1. 2004

国際調査機関の名称及びて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区根が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岡崎 克彦

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E 9726

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYS TEMS, INC.) 1994. 05. 26, 全文, 全図&JP 08-503154 A	1-11